



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 158 -Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Спирт мурашиний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 50 мл у флаконах
100 мл препарату містять: кислоти мурашиної 1,4 г
UA/8420/01/01 (термін дії необмежений з 21.06. 2018 р.)
30824
Україна
19360
19.08.2024 р.
МКЯ до РП № UA/8420/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості).

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина із специфічним різким запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Утворення темно-сірого осаду після додавання розчину срібла нітрату.	Відповідає
		Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду.	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
5.	Вміст етанолу, %	Від 67,00 до 72,00	69,2
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Не менше 50,0 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота:		
	загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	
8.	Кількісне визначення:		
	Мурашина кислота вільна, мг/г	Не менше 6,00	11,46 #
	Мурашина кислота загальна, мг/г	Від 11,90 до 12,60	12,14
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 08.2027 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8420/01/01

Начальник ВТК:

03.09.2024

(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

03.09.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЦОЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх ам №0154
21.10.24